

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	大地百禾牌玉米低聚肽牛磺酸硒片		
注册人	黑龙江百禾生物科技有限公司		
注册人地址	黑龙江省牡丹江市东安区江南新城区中俄科技信息产业园孵化中心7号楼1层、2层		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20260134	有效期至	2031年05月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
2026年5月28日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260134

大地百禾牌玉米低聚肽牛磺酸硒片

【原料】 玉米低聚肽粉、牛磺酸、硒酵母

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：低聚肽 30g、牛磺酸 9g、硒 0.5mg

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有对化学性肝损伤有辅助保护作用的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3片，口服

【规格】 0.8g/片

【贮藏方法】 密闭，置于阴凉干燥处

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；本品添加了营养素，不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用；高硒地区人群不宜食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260134

大地百禾牌玉米低聚肽牛磺酸硒片

【原料】玉米低聚肽粉、牛磺酸、硒酵母

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅黄色至浅黄棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 无

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
灰分，g/100g	≤8	GB 5009.4
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

【微生物指标】 应符合表3 的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
低聚肽（以干基计），g/100g	≥30	GB/T 22729
牛磺酸，g/100g	≥9	GB 5009.169中“第二法 丹磺酰氯柱前衍生法”
硒（以Se计），mg/100g	0.5-1.6	GB 5009.93中“第一法 氢化物原子荧光光谱法”

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.玉米低聚肽粉：应符合QB/T 4707《玉米低聚肽粉》、《关于批准元宝枫籽油和牡丹籽油作为新资源食品的公告》（2010年第15号）和《关于“三新食品”目录及适用的食品安全标准的公告》(2023年第4号)的规定。
- 2.牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
- 3.硒酵母：应符合：WS₁-(X-005)-99Z《国家药品标准 硒酵母》的规定。
- 4.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。